

KULLANMA TALİMATI

TELPRES 80 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

• **Etkin madde:** Telmisartan.

Her bir TELPRES tablet, 80 miligram telmisartan içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, meglumin, povidon, laktoz monohidrat, krospovidon, susuz laktoz, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TELPRES nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TELPRES kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TELPRES nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TELPRES'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TELPRES nedir ve ne için kullanılır?

- TELPRES tablet formunda üretilmektedir. Tabletler beyaz renkli, dikdörtgen ve düz olup; bir yüzü çentikli, diğer yüzünde girinti şeklinde 80 yazılıdır.
- TELPRES, 28 ve 90 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- TELPRES'in etkin maddesi olan telmisartan, anjiyotensin-II reseptör antagonistleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

Anjiyotensin II vücutta bulunan bir maddedir; kan damarlarınızı daraltarak kanın bu damarların içinden geçmesini zorlaştırır ve kan basıncınızın yükselmesini sağlar. TELPRES (telmisartan) anjiyotensin II'nin bu etkisini engelleyerek kan damarlarınızı gevşetir ve böylelikle kan basıncınızı düşürür.

- TELPRES yüksek kan basıncının tedavisi için kullanılır. Bu durum aynı zamanda esansiyel hipertansiyon olarak da bilinmektedir.

Doktorunuz kan basıncınızı ölçmüş ve sizin yaşınız için normal olan aralıktan yüksekte olduğunu görmüştür. Yüksek kan basıncı, tedavi edilmediğinde, kalp, böbrekler, beyin ve

gözler gibi çeşitli organlardaki kan damarlarında harabiyete yol açabilir. Böylelikle, bazı durumlarda kalp krizleri, kalp veya böbrek yetmezliği, felç veya körlük ile sonuçlanabilir. Yüksek kan basıncı genellikle, bu tür bir harabiyet ortaya çıkmadan önce belirti vermez. Dolayısıyla, normal sınırlar içinde olup olmadığının doğrulanması için kan basıncı ölçümlerinin yapılması gereklidir.

Yüksek kan basıncı, TELPRES gibi ilaçlar ile tedavi edilebilir ve kontrol altına alınabilir. Doktorunuz kan basıncınızın düşürülmesinde yardımcı olmak üzere aynı zamanda yaşam tarzınızda bazı düzenlemeler yapmanızı da tavsiye etmiş olabilir; örneğin kilo verme, sigaradan uzak durma, alkol tüketiminin azaltılması ve yiyeceklerinizdeki tuz miktarının azaltılması gibi. Düzenli olarak yürüme ve yüzme gibi, hafif (zorlayıcı olmayan) egzersizler yapmanızı da teşvik etmiş olabilir.

2. TELPRES kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TELPRES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Telmisartana veya TELPRES içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- Hamile iseniz;
- Bebeğinizi emziriyorsanız;
- Safra yollarınızda tıkanıklık varsa (safra kesesinden safranın rahat akmasını engelleyen bir problem);
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa.

İlacın içindeki yardımcı maddelerden birisiyle uyuşmayabilecek ender kalıtsal tabloların varlığında kullanılmamalıdır.

TELPRES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek hastalığınız varsa veya size böbrek nakli yapıldıysa;
- Böbrek atardamarınızda darlık bulunuyorsa;
- Şeker hastası (diyabetik) iseniz;
- İdrar söktürücü ilaçlar ile yoğun bir tedavi görüyorsanız;
- Az tuzlu bir diyet takip ediyorsanız;
- Aşırı miktarlarda kusuyorsanız veya ishal iseniz;
- Kalbinizde sorunlar varsa;
- Kanınızdaki aldosteron miktarı yüksek ise (bir hormon);
- Kanınızdaki potasyum düzeyleri yüksek ise;
- Potasyum destekleyici ilaçlar veya tuz yerine kullanılan potasyum içerikli ürünler kullanıyorsanız;
- Karaciğer hastalığınız varsa;
- Non-steroid antiinflatuar grubu ilaçlar alıyorsanız (aspirin gibi ağrı kesici ve iltihap giderici etkisi olan ilaçlar);
- Kalıtsal fruktoz intoleransınız varsa (çok ender rastlanan, vücudun bazı tür şekerlere karşı tahammülsüz olduğu kalıtsal bir hastalık);
- TELPRES ile birlikte ACE inhibitörü olarak bilinen başka bir tansiyon ilacı daha alıyorsanız.

Benzer gruplardan diğer yüksek tansiyon ilaçlarıyla gözlendiği gibi, TELPRES siyah olmayan ırka göre siyah ırkta kan basıncını düşürmede daha az etkilidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TELPRES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

TELPRES aç karına ya da yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TELPRES hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Eğer TELPRES kullanıyorken hamilelik planlıyorsanız veya hamile kalırsanız, doktorunuza başvurunuz.

Planlanmış bir hamilelikten önce, uygun başka bir alternatif tedaviye geçilmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TELPRES emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

TELPRES araç sürme ve makine kullanma yetilerinizi muhtemelen etkilemeyecektir. Ancak yüksek kan basıncı tedavisi sırasında bazı kişilerde zaman zaman baş dönmesi ve yorgunluk ortaya çıkabilir. Baş dönmesi ve yorgunluk oluşuyorsa araç veya makine kullanmayınız.

TELPRES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TELPRES laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

TELPRES her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TELPRES diğer yüksek tansiyon ilaçlarının kan basıncını düşürücü etkilerini artırabilir.

Klinik önem taşıyan başka etkileşimler bildirilmemiştir.

TELPRES aşağıdaki ilaçlar ile birlikte uygulandığında klinik önem taşıyan etkileşim görülmemiştir; varfarin (kan sulandırıcı), hidroklorotiyazid (idrar söktürücü), glibenklamid (kan şekerini düşürücü), ibuprofen, parasetamol (ağrı kesiciler), simvastatin (kolesterol düşürücü) ve amlodipin (kalp ilacı).

TELPRES ile birlikte lityum içeren ilaçlar, potasyum destekleyicileri, tuz yerine kullanılan potasyum içerikli bileşikler, potasyum tutucu ilaçlar (bazı idrar söktürücüler), non-steroid antiinflamatuvar grubu ilaçlar (aspirin gibi ağrı kesici ve iltihap giderici etkisi olan ilaçlar), digoksin (kalp ilacı), ACE inhibitörleri (yüksek tansiyon için), heparin (kan sulandırıcı), siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç), takrolimus (organ nakli

sonrasında kullanılır) ya da trimetoprim (enfeksiyon hastalıkları için) alıyorsanız, bazı özel tedbirlerin alınması (örn. kan testleri) uygun olabilir.

TELPRES ile birlikte non-steroid antiinflamatuvar grubu ilaçlar (aspirin gibi ağrı kesici ve iltihap giderici etkisi olan ilaçlar) ya da kortikosteroid türü ilaçlar (kortizon) kullandığımızda, TELPRES'in kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir.

TELPRES ile birlikte non-steroid antiinflamatuvar grubu ilaçlar kullanırken ayrıca, vücudunuzun sıvı durumu ve böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir. Eğer vücudunuz susuz kalmış ise (dehidrate), böbrek yetmezliği potansiyeli vardır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TELPRES nasıl kullanılır?

Erişkinler:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TELPRES'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız. Kan basıncınızı kontrol altında tutmak için, doktorunuz reçete ettiği sürece, her gün TELPRES almayı sürdürmelisiniz.

TELPRES'in etkisi 24 saat devam ettiği için, günde bir kez uygulanmaktadır.

Kan basıncının 24 saat süreyle kontrol altında tutabilmek için, hastaların çoğunda olağan doz günde bir kez 40 mg'dır. Ancak doktorunuz bazen günde bir kez 20 mg veya günde bir kez 80 mg almanızı tavsiye edebilir. Hedeflenen kan basıncının elde edilemediği durumlarda, telmisartan dozu en fazla günde tek doz 80 mg'a artırılabilir.

Karaciğer sorunuz varsa, günde 40 mg'dan fazla kullanmayınız.

Telmisartan, alternatif olarak, telmisartan ile birlikte kullanıldığında kan basıncında ilave bir düşürücü etki yaptığı gösterilen hidroklorotiyazid gibi, tiazid tipi diüretikler (idrar söktürücüler) ile kombine olarak da kullanılabilir.

En yüksek kan basıncı düşürücü etki tedavi başlangıcından genellikle dört-sekiz hafta sonra elde edilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bir miktar sıvı ile birlikte yutulmalıdır. İlacınızı her gün, günün aynı saatinde almaya özen gösteriniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Etkinlik ve güvenliliği konusundaki veriler kısıtlı olduğu için, TELPRES'in 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım: TELPRES yaşlı kişilerde doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Kanın temizlenmesi için diyaliz cihazına bağlanan ağır böbrek hastalarında da doz ayarlaması yapılması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği: Hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda günlük doz 40 mg'ı geçmemelidir.

Eğer TELPRES'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TELPRES kullandıysanız

TELPRES'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuzun reçete ettiği dozun takip edilmesi önem taşımaktadır. Eğer kazaen daha fazla tablet alırsanız, gecikmeden doktorunuza ne yapacağınızı sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.

TELPRES kullanmayı unutursanız

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu aynı gün içerisinde hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer tabletinizi aynı gün almaz iseniz, bir sonraki gün normal dozunuzu alınız. Aynı gün içerisinde iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TELPRES tedavisi ne zaman durdurulacak?

Hipertansiyon süreğen (kronik) bir hastalıktır. Doktorunuz başka türlü bir tedavi önerinceye kadar her gün TELPRES kullanmaya devam etmelisiniz.

TELPRES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TELPRES kullanmayı bıraktığınızda kan basıncınız, ani yükselmeler olmaksızın, birkaç gün içerisinde basamaklı olarak tedavi öncesi düzeylerine dönecektir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TELPRES'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa TELPRES kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, ağız ve boğazda şişme (anjioödem), kurdeşen ve bunlara eşlik edebilecek nefes darlığı ile birlikte olabilen şiddetli alerjik, anafilaktik reaksiyonlar;

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin TELPRES'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Gece idrara kalkma, halsizlik, nefes darlığı, çarpıntı, idrar miktarında azalma, el, ayaklar ve göz etrafında şişme (akut böbrek yetmezliği belirtileri olabilir);
- Bayılmalar;
- Yapılan tahlillerde kanda potasyum seviyelerinin yüksek bulunması;
- Deride ilaç döküntüsü ve toksik deri döküntüsü.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

TELPRES ile ayrıca aşağıdaki istenmeyen etkiler ile de karşılaşmıştı:

“Yaygın olmayan” sıklık derecesindeki istenmeyen etkiler (100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla):

- Uykusuzluk,
- İç kulak ve merkezi sinir sistemi kaynaklı baş dönmesi,
- Düşük kan basıncı,
- Nefes darlığı,
- Karın ağrısı, ishal, hazımsızlık, mide ve bağırsaklarda gaz,
- Fazla terleme, kaşıntı, deri döküntüsü,
- Kas spazmları (bacaklarda kramp), kas ağrısı,
- Böbrek bozukluğu,
- Göğüs ağrısı, halsizlik

“Seyrek” sıklık derecesindeki istenmeyen etkiler (1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1'den fazla):

- Üst solunum yolu infeksiyonları,
- Kansızlık (anemi), kan pulcuklarında azalma,
- Aşırı duyarlılık,
- Korku ve endişe hali, çökmüş ruh hali,
- Görme bozukluğu,
- Nabızda hızlanma,
- Yatar durumda veya otururken ayağa kalkıldığında kan basıncının düşmesi,
- Ağız kuruluğu, midede huzursuzluk hissi, kusma,
- Karaciğer fonksiyonlarında anormallik, karaciğer bozukluğu,
- Deride kızarma,
- Eklem ağrısı, sırt ağrısı, bacaklarda ağrı,
- Grip hastalığına benzer hastalık,
- Kanda ürik asit, kreatinin, karaciğer enzimleri ve kreatin fosfokinaz artışları.

“Bilinmiyor” sıklık derecesindeki istenmeyen etkiler (eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor):

- Mesane infeksiyonu dahil idrar yolu infeksiyonları,
- Allerjik reaksiyon,
- Kanda “eozinofil” adı verilen akyuvar türünde artış,
- Nabızda yavaşlama,
- Egzama,
- Tendon ağrısı (tendon iltihabına benzer belirtiler / tendonlar kasların kemik ile birleşmelerini sağlayan özel yapılardır),
- Hemoglobinde azalma (kanda oksijen taşıyan molekül).

Bunlar TELPRES’in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TELPRES’in saklanması

TELPRES’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TELPRES’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TELPRES’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sandoz International Holzkirchen/ALMANYA adına
Sandoz İlaç San. Ve. Tic. A.Ş., Küçükbakkalköy Mh. Şehit Şakir Elkovan Cd. No:2
34750 Kadıköy / İstanbul

Üretim yeri:

Sandoz Grup Sağlık Ürünleri İlaçları San. ve Tic. A.Ş., İhsan Dede Cadde, 900 Sokak,
TR-41480 Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı 26.11.2012 tarihinde onaylanmıştır.